

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1142 / 06.12.2018

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 57	COD PRODUS 1553; 1546; 1560
	DATA CONDIȚIONĂRII 12.2018	VALABILITATE 12.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLISTIROM Pulbere hidrosolubila	AUT. COMERCIALIZARE 160022 / 19.02.2016	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	05.12.18	05.12.18	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.12.18	05.12.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.12.18	05.12.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	05.12.18	05.12.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	05.12.18	06.12.18	135000000 – 165000000 UI/100 g.	153237816 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.12.18	05.12.18	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1004 pg.	50 g	50200 g	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 06.12.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STUTBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 06.12.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1142M / 06.12.2018

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – COLISTIROM – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 57 / 12.2018

Valabilitate – 12.2020

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160022 / 19.02.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 06.12.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

